



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001236-22-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001236-22-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Biotest AG, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo en fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de la trimodulina (BT588) en sujetos adultos hospitalizados con COVID-19 moderada o grave, Protocolo 1001 V 1.0 del 29/04/2022 - Carta aclaratoria guía de tratamiento de la COVID-19 en Argentina, versión 1.0 del 15/12/2022 - Carta compromiso análisis de VIH en Argentina, versión 1.0 de fecha 15/12/2022 - Carta aclaratoria prueba de embarazo y tratamiento anticonceptivo en Argentina versión 2.0 de fecha 27/01/2023 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Biotest AG representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo en fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de la trimodulina (BT588) en sujetos adultos hospitalizados con COVID-19 moderada o grave, Protocolo V 1.0 del 29/04/2022 - Carta aclaratoria guía de tratamiento de la COVID-19 en Argentina, versión 1.0 del 15/12/2022 - Carta compromiso análisis de VIH en Argentina, versión 1.0 de fecha 15/12/2022 - Carta aclaratoria prueba de embarazo y tratamiento anticonceptivo en Argentina versión 2.0 de fecha 27/01/2023.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

| Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado |   |
|--|---|
| Nombre del investigador  | Fernando Oscar Riera  |
| Nombre del centro  | Sanatoeio Allende   |
| Dirección del centro   | Hipólito Yrigoyen 384,  |
| Teléfono/Fax   | (351) 681-4411  |
| Correo electrónico   | friera@hotmail.com  |
| Nombre del CEI   | Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud Sanatorio Allende |
| Dirección del CEI  | Av. Hipólito Yrigoyen 384, (X5000JHQ), Córdoba                            |

|  |  |
|--|--|
| N° de versión y fecha del consentimiento | Información para la paciente/pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 2.0 ( 16/12/2022 )<br><br>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 3.0 ( 27/01/2023 ) |
|--|--|

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

| INGRESO DE MEDICACIÓN                                 |                        |            |   |                                 |                                    |              |
|---|------------------------|------------|---|---------------------------------|------------------------------------|--------------|
| Principio activo, concentración y presentación        | Forma farmacéutica     | Unidad     | Cantidad administrada por dosis   | Numero total dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación |
| Trimodulina (BT588) 2,5 g/50 ml o Placebo 0,5 g/50 ml | Solución para infusión | mililitros | Del día 1 al día 5: El volumen de trimodulina o placebo) a administrar es de 3,8 ml/kg de peso corporal/día | 35                              | 1260                               | Vial         |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR                                      |          |
|---|----------|
| Detalle   | Importar |
| Tarjeta de recordatorio                                       | 20       |
| Tarjeta de identificación de paciente                         | 20       |
| Caja para kits con etiqueta                                   | 20       |
| Folleto de criterios de elegibilidad (con tabla de evaluación | 8        |
| Mini Protocolos   | 16       |

|   |     |
|---|-----|
| Poster  | 12  |
| Agujas  | 200 |
| Prueba de tira reactiva de orina                                | 400 |
| Manual de laboratorio   | 4   |
| Racks criogénicos para almacenamiento de muestras de retención  | 4   |
| Tubos   | 200 |
| Pipetas   | 200 |
| Soporte para tubos  | 100 |
| Cánula permanente de seguridad (Safety Indwelling cannula)      | 100 |
| Estilete para cánula permanente (Stylet for indwelling cannula) | 100 |
| Bolsa plástica  | 100 |
| Adaptador Luer con válvula                                      | 100 |
| Kits de laboratorio   | 180 |

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

| MUESTRAS BIOLÓGICAS |         |        |      |
|---------------------|---------|--------|------|
| Tipo de Muestra     | Destino | Origen | País |
|                     |         |        |      |

|               |         |   |           |          |
|---------------|---------|---|-----------|----------|
| Suero, plasma | sangre, | SGS Analytics Germany GmbH; Schwanthalerstrasse 115, 80339, Germany | Argentina | Alemania |
| Suero, plasma | sangre  | Biotest AG, Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Germany            | Argentina | Alemania |

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas aclaratorias y cartas compromiso versión 1.0 de fecha 15/12/2022. El tratamiento de referencia para la COVID-19 se adecuará a las pautas regionales y globales aplicables relacionadas con la COVID-19, incluida la Guía de tratamiento de la Sociedad Argentina de Enfermedades Infecciosas vigente para pacientes con COVID-19. Los participantes del ensayo se someterán a un análisis serológico durante la selección para descartar la infección por el VIH. En el caso de las participantes del ensayo en Argentina que puedan quedar embarazadas, se requerirá una prueba de embarazo en la selección y cada 4 semanas. Las participantes del ensayo deben implementar durante todo el período de tratamiento del estudio y hasta 15 semanas después de la última dosis de la medicación del estudio, uno de los regímenes anticonceptivos descriptos en el documento: Carta aclaratoria prueba de embarazo y tratamiento anticonceptivo en Argentina versión 2.0 de fecha 27/01/2023

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001236-22-9.

